

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam                    5 mg

### **Hjelpestoff:**

Etanol                            150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

#### Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke administreres til griser mindre enn 2 døgn gamle.

#### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisinerings med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Metacam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig. For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Metacam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyr toksisitet.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### **Storfe:**

En engangsinjeksjon subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

## **Gris:**

### Lokomotoriske forstyrrelser:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

### Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

## **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

## **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Storfe: Slakt: 15 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induisert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalv og gris

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 µg/ml nådd etter 7,7 timer hos ungdyr av storfe.

Påfølgende enkel intramuskulær dose på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,1 til 1,5 µg/ml oppnådd innen 1 time hos gris.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer etter subkutan injeksjon hos ungdyr av storfe. Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Poloksamer 188  
Natriumklorid  
Glysin  
Natriumhydroksid  
Glykofurol  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke kjent.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Eske av kartong med 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass á 20 ml, 50 ml eller 100 ml, lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml

EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff**

Meloksikam 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe).

### **Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registret for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis uheldige reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag.

Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn), kan Metacam dosen justeres til lavest effektiv dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Rystes godt før bruk. Administreres oralt blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.



#### Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt  
Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt

#### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose første dag.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1)

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

## Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat  
Sorbitol, flytende  
Glyserol  
Sakkarinnatrium  
Xylitol  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Silika kollidal vannfri  
Hydroksyetylcellose  
Sitronsyre, vannfri  
Honning aroma  
Vann, rensset

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyetylen flaske inneholdene 10 ml, 32 ml, 100 ml eller 180 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i en kartong og en polyetylen doseringsprøyte er vedlagt. Ikke alle pakkingsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim /Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml

EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 5 mg

### Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

#### Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller har forhøyede leverenzymer blitt rapportert.

Hemoragisk diaré, blodig oppkast og ulcerasjon i gastrointestinaltraktus er i svært sjeldne tilfeller rapportert. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av behandlede 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av behandlede 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### **Hund:**

##### Lidelser i bevegelsesapparatet:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt).

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandlingen, 24 timer etter administrering av injeksjonen

#### Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

En engangsinjeksjon, intravenøs eller subkutan med en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjon, f.eks ved innledning av anestesi.

#### **Katt:**

#### Reduksjon av postoperative smerter:

En subkutan engangsinjeksjon, med en dose på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier viser at meloksikam hindrer cykloxygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

##### Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml for hund og 1,1 µg/ml for katt oppnås etter ca. 2,5 time for hund og 1,5 time for katt.

##### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet hos hund og katt. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg for hund og 0,09 l/kg for katt.

##### Metabolisme

Hos hund finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma, og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Hos katt finnes meloksikam fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter.

Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

#### Utskillelse

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen. Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Poloksamer 188  
Natriumklorid  
Glysin  
Natriumhydroksid  
Glykofurol  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pakningsstørrelse med 1 ufarget hetteglass á 10 ml og 20 ml injeksjonsvæske.  
Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp med aluminiumshette.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

## **9. DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998

Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.



## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

### Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggshandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhornning reduserer postoperative smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis kritiske reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet kan forekomme, men går tilbake uten inngrep.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk under drektighet, digiving og egglegging**

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt. 4.3

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

### Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrasjon.

Unngå kontaminering under bruk.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 døgn, Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for diegivende dyr som produserer melk til konsum.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver, lakterende kuer og gris

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub> -verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hoveddekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Poloksamer188  
Makrogol 300  
Glysin  
Dinatriumetat  
Natriumhydroksid  
Saltsyre  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning (20 ml, 50ml, 100 ml eller 250 ml): 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappkartong med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med enten 1 eller 6 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/028 12 x 20ml  
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff**

Meloksikam 15 mg.

### **Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat 1,5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.

I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, apati, abdominalsmerter og kolitt blitt rapportert.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Ved laboratorieforsøk på storfe er det ikke vist teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Det finnes imidlertid ingen data på hest. Bruk til hest ved drektighet og diegiving bør derfor unngås.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroider antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Preparatet skal enten blandes med fôret eller direkte i munnen med en dose på 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig opp til 14 døgn. Hvis preparatet blandes i fôret, skal det gis i en liten del av fôret før fôring.

Suspensjonen gis med Metacam doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Rystes godt før bruk.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 3 døgn

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B2 induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til kalver og gris.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

### Absorpsjon

Biotilgjengelighet er ca 98 % når preparatet blir administrert i overensstemmelse med anbefalt dosering. Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca 2-3 timer. Akkumulasjonsfaktor på 1,08 indikerer at meloksikam ikke akkumuleres ved daglig administrasjon.

### Fordeling

Ca. 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

### Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt lik for rotter, minigris, mennesker, storfe og gris selv om det kvantitativt er forskjeller. Hovedmetabolittene funnet i alle dyrearter er 5-hydrokso- og 5-karbokso-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat  
Sorbitol, flytende  
Glyserol  
Sakkarinnatrium  
Xylitol  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Silika kollidal vannfri  
Hydroksoetylcellose  
Sitronsyre, vannfri  
Honning aroma  
Vann, rensset

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.



#### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

#### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappkartong inneholdende polyetylen flaske med 100 ml eller 250 ml, forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking og en doseringssprøyte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
TYSKLAND

### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 ml

### **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,02 mg pr. dråpe).

### **Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat 1,5 mg (tilsvarende 0,06 mg pr. dråpe).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlig forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatorisk legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn), kan Metacam-dosen justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Rystes godt før bruk.

Administreres oralt blandet med fôr eller direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyten som finnes i pakningen.

##### Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 10 dråper/kg kroppsvekt  
Vedlikeholdsdose: 5 dråper/kg kroppsvekt

#### Dosering ved bruk av doseringsprøyte:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som en engangsdose første dag.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1)

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

##### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

##### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

##### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

##### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat  
Sorbitol, flytende  
Glyserol  
Sakkarinnatrium  
Xylitol  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Silika kollidal vannfri  
Hydroksyetylcellose  
Sitronsyre, vannfri  
Honning aroma  
Vann, rensset

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyetylen flaske inneholdene 15 ml og 30 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i pappkartong og en polyetylen doseringsprøyte er vedlagt pakningen. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlig forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim /Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/012 15 ml  
EU/2/97/004/013 30 ml

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/ SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse. 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund  
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tyggetablett inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

### Hjelpestoffer:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter:

Runde beigemelerte bikonvekse tabletter med delestrek på den ene siden og merket med kode enten "M10" eller "M25" på den ene siden.

Tabletten kan deles i to like deler.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter)

#### **4.7 Bruk ved drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Behandlingen som kan gis oralt innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Alternativt kan Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt anvendes.

Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt. Metacam tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene er velsmakende og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.



## Skjema for vedlikeholdsdosering

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Bruk av Metacam mikstur til hund kan doseres enda mer presist. Til hund under 4 kg, anbefales Metacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

### 4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatorisk og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)  
ATCvet-kode: QM01A C06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

#### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter peroral administrasjon og maksimal plasmakonsentrasjon oppnås etter ca. 4,5 timer. Ved anbefalt dosering oppnås "steady-state" konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

#### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumsitratdihydrat  
Stivelse, pregelatinisert  
Jernoksid, brun  
Jernoksid, gul  
Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
Tørket kjøttaroma  
Silika, kolloidal vannfri  
Magnesiumstearat

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krver ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Kartongene inneholder 7, 84 eller 252 tabletter i alu/alu barnesikret blisterpakninger. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim /Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund:  
Blisterpakning:

EU/2/97/004/043 7 tabletter  
EU/2/97/004/044 84 tabletter  
EU/2/97/004/045 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetabletter for hund:

Blisterpakning:

EU/2/97/004/046 7 tabletter  
EU/2/97/004/047 84 tabletter  
EU/2/97/004/048 252 tabletter

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,017 mg pr. dråpe).

### **Hjelpestoff:**

Natriumbenzoat 1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt og marsvin

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

#### Katt:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katter, f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerter og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

#### Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi, som kastrering av hannmarsvin.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

## 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlig forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

### Postoperativ bruk hos katt og marsvin

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt

Responsten på langtidsbehandling bør overvåkes regelmessig av veterinær.

### Særlige forsiktighetsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

## 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hos katt har typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt tidvis blitt rapportert. Ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymmer har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt. 4.3).

## 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos katt kan tidligere behandling med andre antiinflammatoriske substanser enn Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katter med en enkelt dose på 0,2 mg/kg gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. I slike tilfeller kreves det derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

### **Katt:**

#### **Dosering**

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml mikstur suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Slik oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire døgn.

#### Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

#### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen forsettes med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

#### **Tilførselsvei og måte**

##### Dosering ved bruk av dråpeanordningen på flasken:

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	12 dråper/kg kroppsvekt
Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	6 dråper/kg kroppsvekt
Dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	3 dråper/kg kroppsvekt

##### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (vedlikeholdsdose). Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som en engangsdose første dag.

Den første dagen gis det, som innledende behandling av akutte lidelser i bevegelsesapparatet, firedobbel vedlikeholdsdose.

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpeanordning på flasken til katter uansett kroppsvekt. Alternativt og til katter med kroppsvekt på minst 2 kg, kan doseringssprøyten som finnes i pakningen brukes.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Den anbefalte dose må ikke overskrides.

#### **Marsvin:**

##### **Dosering**

##### Postoperativ smerte i forbindelse med bløtdelskirurgi:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

##### **Tilførselsvei og måte**

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	0,4 ml/kg kroppsvekt
Dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt:	0,2 ml/kg kroppsvekt

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp Metacam mikstur i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp Metacam i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer Metacam med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask den lille beholderen med vann og tørk den før neste gangs bruk.

Bruk ikke kattesprøyten med kg-kroppsvekt-skala og kattepiktogram til marsvin.

### **Råd om korrekt administrasjon**

Rystes godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt lave doser.

Ved eventuelle overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt 4.6 å bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdose på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, antiødematøs, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev.

I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad en cyclooxygenase-1 (COX-1)

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### **Katt:**

##### Absorpsjon

Hvis dyret er fastende ved dosering oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 3 timer. Hvis dyret blir fôret ved dosering, vil absorpsjonen bli forsinket.

##### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

##### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer biotransformasjon av meloksikam hos katt hovedsakelig via oksidasjon..

### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter fra morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer rask ekskresjon. 21 % av den dosen som kan gjenfinnes elimineres via urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

### **Marsvin:**

Ingen data er tilgjengelige.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat  
Sorbitol, flytende  
Glyserol  
Sakkarinnatrium  
Xylitol  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Silika kollidal vannfri  
Hydroksyetylcellose  
Sitronsyre, vannfri  
Honning aroma  
Vann, rensed

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

#### Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning:

3 ml flaske: 2 år  
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 3 år

#### Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje:

3 ml flaske: 14 døgn  
10 ml, 15 ml og 30 ml flaske: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polypropylenflaske inneholdende 3 ml med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking.  
Polyetylen flaske inneholdende 10 ml, 15 ml eller 30 ml forsynt med polyetylen dråpespiss og barnesikret lukking. Hver flaske er pakket i en kartong, vedlagt er en 1 ml polypropylen doseringssprøyte som har en kg-vekt skala for katt (2-10 kg) og et piktogram bilde av en katt. Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlig forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.



**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim /Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/034 3 ml  
EU/2/97/004/033 10 ml  
EU/2/97/004/026 15 ml  
EU/2/97/004/049 30 ml

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff :**

Meloksikam                    2 mg

### **Hjelpestoff:**

Etanol                            150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive katter da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Dersom ytterligere smertelindring kreves bør annen smerteterapi vurderes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert og i svært sjeldne tilfeller er ulcerasjon i gastrointestinaltraktus og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske veterinærmedisinske preparat bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor kreves en behandlingsfri periode uten disse veterinærlegemidlene på minst 24 timer før behandling påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

En subkutan enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Dersom behandlingen skal forsette kan man 24 timer senere gi en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt. Denne behandlingen kan gjentas ytterligere 3 ganger med 24 timers mellomrom, dvs opp til totalt 4 doser mikstur.

En subkutan enkeltinjeksjon på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvekt) har også vist seg å være sikker og effektiv til reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon. Denne behandlingen kan benyttes etter operasjon av katter når oral oppfølging ikke er mulig, f.eks. til ville katter. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

Doseringen må skje med stor nøyaktighet.

Unngå kontaminasjon ved bruk.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter) om nødvendig

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01A C06

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) av oksikamgruppen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og derved gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflamerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier viser at meloksikam hindrer cykloksygenase-2 (COX-2) for en større del enn cykloksygenase-1 (COX-1).

#### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

##### Absorpsjon

Fullstendig biotilgjengelighet av meloksikam etter subkutan injeksjon. Gjennomsnittlig maksimal plasmakonsentrasjon på 1,1 µg/ml oppnås etter ca. 1,5 time.

##### Fordeling

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseintervallet. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,09 l/kg.

##### Metabolisme

Meloksikam finnes fortrinnsvis i plasma og utskilles hovedsakelig via gallen, mens urinen kun inneholder spor av morsubstansen. Fem farmakologisk inaktive hovedmetabolitter er påvist. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte dyrearter, skjer den primære biotransformasjon av meloksikam hos katt via oksidasjon.

##### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer for katt. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

### 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

#### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol  
Poloksamer 188  
Macrogol 300  
Glysin  
Dinatriumedetat

Natriumhydroksid (pH justert)  
Saltsyre (pH justert)  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krver ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Kartongen inneholder et ufarget hetteglass inneholdene 10 og 20 ml injeksjonsvæske. Hetteglasset er lukket med en gummipropp med aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/039 10 ml  
EU/2/97/004/040 20 ml

## **9. MT-DATO FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

En ml inneholder:

### **Virkestoff**

Meloksikam 15 mg.

### **Hjelpestoff**

Natriumbenzoat 1,5 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Gris

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndrom MMA) sammen med passende antibiotikabehandling.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til griser med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som trenger parenteral rehydrering da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral mikstur administreres med en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. I tilfelle av MMA med alvorlig forstyrret generell oppførsel (f.eks. anorexi) anbefales bruk av Metacam 20mg/ml injeksjonsvæske.

Skal administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Rystes godt før bruk.

Etter administrering av veterinærpreparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering skal symptomatisk behandling initieres.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 5 døgn

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs, og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leukocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har også antiendotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> induert ved *E.coli* endotoksinadministrasjon til gris.



## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

### Absorpsjon

Etter en enkeltdose på 0,4 mg meloksikam/kg, ble  $C_{max}$  verdier på 0,81 µg/ml nådd etter 2 timer.

### Fordeling

Over 98 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. De høyeste meloksikam konsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner er påvist i skjelettmuskler og fett.

### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma.

Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

### Utskillelse

Etter oral administrasjon er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca 2,3 timer.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat  
Sorbitol, flytende  
Glyserol  
Sakkarinnatrium  
Xylitol  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Silika kollidal vannfri  
Hydroksyetylcellose  
Sitronsyre, vannfri  
Honning aroma  
Vann, rensset

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Eske av kartong inneholdende polyetylen flaske á 100 ml eller 250 ml, forsynt med dråpespiss og barnesikret lukking og en doseringssprøyte. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim am Rhein  
TYSKLAND

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 ml

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998  
Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 40 mg

### Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Klar, gul injeksjonsvæske.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe og hest

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt. 4.7).

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperativ smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I lys av risikoen for utsiktet selvinjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinheimmere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Hos storfe ble det, i laboratoriestudier, observert en liten, forbigående smertefri hevelse på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Denne lokale reaksjonen gikk tilbake innen 8 timer etter subkutan administrasjon.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, digiving eller egglegging**

Storfe: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt. 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

## 4.9 Dosering og tilførselsvei

### Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter injeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

## 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

## 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammerte vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregasjon.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper da substansen er vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> indusert ved E.coli endotoksinadministrasjon til kalver og lakterende kuer.

### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

#### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub> -verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

#### Fordeling

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

#### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en

alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

#### Utskillelse

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungfe og lakterende kyr.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol  
Poloksamer188  
Makrogol 300  
Glysin  
Dinatriumetat  
Natriumhydroksid  
Saltsyre  
Meglumin  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Hvert hetteglass er lukket med en gummipropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/97/004/050-053

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 07.01.1998

Dato for siste fornyelse: 06.12.2007

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**



## A. TILVIKERE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

### Navn og adresse til tilvirkere ansvarlig for batch release

#### *Injeksjonsvæske, oppløsning:*

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

#### *Mikstur, suspension og tyggetablett:*

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
Tyskland

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

## C. MRL-STATUS

Virkestoff i Metacam er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt(aktive) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	storfe, geit, svin, kanin, hest	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskle Lever Nye	No entry	Antiinflammatoriske midler/ non-steroid antireumatiske midler
		storfe, geit	15 µg/kg	Mælk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

**D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK  
AV VETERINÆRPREPARATET**

Ikke relevant.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****Kartong til 20 ml, 50 ml og 100 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
12x20 ml  
12x50 ml  
12 x 100 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Enkel subkutan eller intravenøs injeksjon.

Gris: Enkel intramuskulær injeksjon. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.

Enkel intramuskulær injeksjon før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVASLER, OM NØDVENDIG****10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato { måned/år }

Etter åpning, brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot{nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass, 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c., eller i.v. injeksjon  
Gris: i.m. injeksjon

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Storfe: Slakt: 15 døgn  
Gris: Slakt: 5 døgn

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**



**10. UTLØPSDATO**

EXP { måned/år }

Etter åpning, brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml

EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass, 20 og 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c. eller i.v.  
Gris: i.m.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Storfe: Slakt: 15 døgn  
Gris: Slakt: 5 døgn

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter åpning, brukes innen 28 døgn.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Kartong til 10 ml, 32 ml, 100 ml and 180 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Oral bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato { måned/år }  
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSINGER MED HENSYN TIL UTLVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MAREKEDFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot { nummer }

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Flaske, 100 ml og 180 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

100 ml

180 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJONER(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP { måned/år }  
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSINGER MED HENSYN TIL UTLVEREING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**16. MAREKEDFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske, 10 ml og 32 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml  
32 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Oral bruk

**5. TILBAKEHOLDELSESTID****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Kartong til 10 ml og 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

10 ml  
20 ml

**5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund og katt

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund: Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan engangsdose.  
Postoperative smerter: som intravenøs eller subkutan engangsdose.  
Katt: Postoperative smerter: subkutan engangsdose.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSTID(ER)****9. SPESIELLE(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende dyr.



**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENŚING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/006 10 ml

EU/2/97/004/011 20 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass, 10 ml og 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOF(ER)**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml  
20 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund: i.v., eller s.c.  
Katt: s.c.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP{måned/år}  
Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Kartong til 20 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Subkutan engangsbruk, intravenøs engangsbruk  
Gris: Intramuskulær engangsbruk. Ved behov kan ytterligere en injeksjon administreres etter 24 timer.  
Hest: Intravenøs engangsbruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass, 100 og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM****4. PAKNINGSSTØRRELSER**

100 ml

250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c., i.v.

Gris: i.m. injeksjon.

Hest: i.v. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot{nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass, 50 ml og 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

20 ml  
50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c., i.v.  
Gris: i.m.  
Hest: i.v.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot{nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****Kartong til 100 ml og 250 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hest

**6. INDIKASJONER(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.

Administreres enten blandet med litt fôr før fôring eller direkte i munnen.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Slakt: 3 døgn.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende hopper.

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅPR ELLER BEGRENŚINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot{nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Flaske, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hest

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Rystes godt før bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Slakt: 3 døgn.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVASLER OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VIKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**17. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Kartong til 15 ml og 30 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

15 ml  
30 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Oral bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP { måned/år }

Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/012 15 ml  
EU/2/97/004/013 30 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske, 15 ml og 30 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

15 ml  
30 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Oral bruk

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Etter anbrudd, brukes innen 6 måneder.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr

## OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Kartong med blisterpakning

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund  
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund  
Meloksikam

### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1 mg/tyggetablett  
Meloksikam 2,5 mg/tyggetablett

### 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

### 4. PAKNINGSSTØRRELSE

7 tabletter  
84 tabletter  
252 tabletter

### 5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

### 6. INDIKASJON(ER)

### 7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Metacam 1 mg tyggetablett til hund:

Oral bruk.

Enkel dose første dag: 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt daglig. (1 tyggetablett per 10 kg kroppsvekt)

Metacam 2,5 mg tyggetablett til hund:

Oral bruk.

Enkel dose første dag: 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Vedlikeholdsdose: 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt daglig. (1 tyggetablett per 25 kg kroppsvekt)

Les pakningsvedlegget før bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk



**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

Metacam 1 mg tyggetablett for hund  
EU/2/97/004/043 7 tablett  
EU/2/97/004/044 84 tablett  
EU/2/97/004/045 252 tablett

Metacam 2,5 mg tyggetablett for hund  
EU/2/97/004/046 7 tablett  
EU/2/97/004/048 84 tablett  
EU/2/97/004/049 252 tablett

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)**

**Blisterpakning**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund  
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund

Meloksikam

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**3. UTLØPSDATO**

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**5. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Kartong til 3 ml, 10 ml, 15 ml og 30 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Katt og marsvin

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Oral bruk  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige og lakterende dyr.  
Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

#### **10. UTLØPSDATO**

EXP { MM/ÅÅÅÅ }

3 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn

10 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

15 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

30 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

#### **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

#### **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

#### **13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

#### **14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

#### **16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/034 3 ml

EU/2/97/004/033 10 ml

EU/2/97/004/026 15 ml

EU/2/97/004/049 30 ml

#### **17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Flaske, 3 ml, 10 ml, 15 ml og 30 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Oral bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP { MM/ÅÅÅÅ }

3 ml: Etter anbrudd brukes innen: 14 døgn

10 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

15 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

30 ml: Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Kartong til 10 ml og 20 ml**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 2 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml

20 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Katt

**6. INDIKASJON(ER)**

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Enkel subkutan injeksjon.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELLE(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige eller lakterende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP { måned/år }

Etter anbrudd brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENŚING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/039 10 ml  
EU/2/97/004/040 20 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot. {nummer}:



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass, 10 ml og 20 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt  
Meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 2 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml  
20 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

s.c.

**5. TILBEHOLDELSETID(ER)****6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}.

**7. UTLØPSDATO**

EXP{måned/år}  
Etter anbrudd brukes innen 28 døgn

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE****Kartong til 100 ml og 250 ml****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris  
Meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Fortrinsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.  
Etter bruk, lukk flasken med korken, vaske doseringsprøyten med varmt vann og la den tørre

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Slakt: 5 døgn

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Etter anbrudd brukes innen: 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN “TIL DYR” OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig

**14. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVERER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATESESNUMMER (-NUMRE)**

EU/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.{nummer}:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Flaske, 100 ml og 250 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris  
Meloksikam

**2. MENGDEN VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 15 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM****4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Gris

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Etter bruk, lukk flasken med korken, vaske doseringssprøyten med varmt vann og la den tørke

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:  
Slakt: 5 døgn

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVASLER OM NØDVENDIG****10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen:  
6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER**

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVERER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.{nummer}.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Eske for 50 ml og 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER**

Meloksikam 40 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

50 ml  
100 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

**5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe og hest

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: Subkutan bruk, intravenøs bruk.

Hest: Intravenøs bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

**9. SPESIELL(E) ADVAREL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

Utløpsdato {måned/år}  
Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/2/97/004/050 50 ml  
EU/2/97/004/051 100 ml  
EU/2/97/004/052 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

Hetteglass, 100 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 40 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe og hest

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c., i.v.

Hest: i.v.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**



**10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE****13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"****15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
TYSKLAND

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/97/004/051 100 ml.

EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {number}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Hetteglass, 50 ml

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske til storfe og hest  
meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)**

Meloksikam 40 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Storfe: s.c., i.v.  
Hest: i.v.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Tilbakeholdelsestid:

Storfe: Slakt: 15 døgn; Melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {number}

**7. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen 28 døgn.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG :**  
**Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og gris  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam            5 mg  
Etanol                 150 mg

Klar, gul oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Til lindring av post-operative smerter i forbindelse med mindre, invasiv bløtvevskirurgi, som kastrasjon.

## 5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

Skal ikke brukes til griser mindre enn 2 døgn gamle.

## 6. BIVIRKNINGER

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon tolereres godt; kun en svak, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe (kalver og ungdyr) og gris

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

### **Storfe:**

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 10,0 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

### **Gris:**

#### Forstyrrelser i bevegelsesapparatet:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/25 kg kroppsvekt). Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

#### Reduksjon av postoperative smerter:

En intramuskulær engangsinjeksjon, med en dose på 0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/5 kg kroppsvekt) før operasjon.

Det er veldig viktig å dosere nøyaktig og bruke en passende injeksjonsspøyte samt måle kroppsvekten nøye.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Storfe: Slakt: 15 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhorning reduserer postoperative smerter. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Behandling av griser med Metacam før kastrasjon reduserer postoperative smerter. For å oppnå smertelindring under operasjon er behandling med passende anestesi/sedativa nødvendig.

For å oppnå best mulig post-operativ smertelindring, bør Metacam administreres 30 minutter før kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utisiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utisiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes til drektige dyr.

Gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter)::

Ved overdose må symptomatisk behandling igangsettes.

## **13. SÆRLIGEE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT-LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Eske av kartong med 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass á 20 ml, 50 ml eller 100 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG :**  
**Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam                    1,5 mg (tilsvarende 0,05 mg pr. dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.  
Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemeser, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymene blitt rapportert

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis uheldige reaksjoner opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)



- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

### Dosering

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn) kan Metacam dosen justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

### Tilførselsveier og måte

Rystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyte som finnes i pakningen.

#### Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt  
Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt

#### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen. På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose første dag.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.

Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til hundens kroppsvekt.

Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.

Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøytenes innhold i føret eller direkte inn i munnen.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning. Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katt skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Direktighet og diegiving:

Se avsnitt "Kontraindikasjoner".

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

10 ml, 32 ml, 100 ml og 180 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam                    5 mg  
Etanol                            150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

**4. INDIKASJON(ER)**

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet samt reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtdelskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.  
Skal ikke brukes til dyr med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker eller til katter under 2 kg.

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymene blitt rapportert.

Blodig diaré, blodig oppkast og sår i mage-tarmtraktus er i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert. Hos hund opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### **Dosering for hver dyreart**

Hund: En enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt: En enkeltadministrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg).

### **Tilførselsveier og måter**

#### **Hund:**

Lidelser i bevegelsesapparatet: subkutan engangsdose.

Metacam 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund eller Metacam 1 mg og 2,5 mg tyggetabletter til hund med dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): intravenøs eller subkutan engangsdose som gis før operasjon, for eksempel ved innledning av anestesi.

#### **Katt:**

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtdelskirurgiske inngrep: subkutan engangsdose som gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

En bør være spesielt nøyaktig ved dosering.  
Unngå kontaminasjon ved bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.  
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.  
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Må ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger potensiell fare for nyretoksisitet. Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Metacam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

10 ml eller 20 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG :**  
**Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam            20 mg  
Etanol                    150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

**4. INDIKASJON(ER)**

Storfe:

Til bruk ved akutt respiratorisk infeksjon i kombinasjon med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré i kombinasjon med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, i kombinasjon med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.



#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

### **6. BIVIRKNINGER**

Subkutan, intramuskulær så vel som intravenøs administrasjon hos storfe og gris tolereres godt; kun en lett, forbigående hevelse ved injeksjonsstedet ble observert etter subkutan administrasjon hos mindre enn 10 % av storfe som ble behandlet i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet kan forekomme, men går tilbake uten inngrep.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

### **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest

### **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

#### Storfe:

En engangsinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

#### Gris:

En intramuskulær engangsinjeksjon med en dose på 0,4 mg meloksikam /kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter administrering av injeksjon.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Storfe: Slakt: 15 døgner; Melk: 5døgner

Gris: Slakt: 5 døgner

Hest: Slakt: 5 døgner

Preparatet er ikke godkjent for hest som produserer melk til konsum.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaringen

Oppbevaring etter første åpning av beholderen: 28 døgner.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Storfe og gris: Kan brukes til drektige og diegivende dyr..

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):  
Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTLEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappkartong med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 20 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappkartong med enten 1 eller 6 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

**PAKNINGSVEDLEGG :**  
**Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til hest.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder  
Meloksikam 15 mg

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.  
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatorisk legemidler (NSAIDs) er rapportert i enkelte tilfeller ved kliniske forsøk (mild urtikaria og diaré). Symptomene er forbigående.  
I svært sjeldne tilfeller er tap av appetitt, apati, abdominalsmerter og kolitt blitt rapportert.  
I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### Dosering

Oral suspensjon med dosering 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig inntil 14 døgn.

### Tilførselsveier og måte

Rystes godt før bruk.

Administreres enten blandet med litt fôr før fôring eller direkte i munnen

Miksturen gis med doseringsprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringsprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

Etter administrasjon av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringsprøyten med varmt vann og la den tørke.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Slakt: 3 døgn.

## **11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPEIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksitet.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving

Se punkt «Kontraindikasjoner».

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling startes.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

100 ml eller 250 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam 0,5 mg (tilsvarende 0,02 mg pr. dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.  
Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemeser, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlig (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlig (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).>

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

### Dosering

Behandlingen innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

For langtidsbehandling, ved observert klinisk respons (etter  $\geq 4$  døgn) kan Metacam dosen justeres til lavest effektiv individuell dose ettersom grad av smerte og inflammasjon i forbindelse med kroniske lidelser i bevegelsesapparatet kan variere over tid.

### Tilførselsveier og måte

Rystes godt før bruk. Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen. Suspensjonen kan gis ved hjelp av dråpedispenseren på flasken (til meget små raser) eller ved hjelp av doseringssprøyte som finnes i pakningen.

#### Dosering ved bruk av dråpedispenseren på flasken:

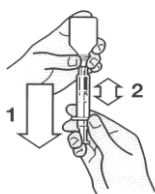
Startdose: 4 dråper/kg kroppsvekt  
Vedlikeholdsdose: 2 dråper/kg kroppsvekt

#### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

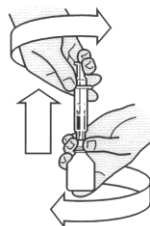
Doseringssprøyten passer til dråpedispenseren og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). På denne måten innledes terapien med dobbel vedlikeholdsdose som engangsdose første dag.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.



Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til hundens kroppsvekt.



Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøytenes innhold i føret eller direkte inn i munnen.

Alternativt kan behandlingen innledes med Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning. Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.



## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Direktighet og diegiving:

Se punkt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

15 ml og 30 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Metacam 1 mg tyggetabletter til hund**  
**Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund.  
Metacam 2,5 mg tyggetabletter til hund  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En tablett inneholder:

Meloksikam	1 mg
Meloksikam	2,5 mg

Runde beigemelerte bikonvekse tabletter med delestrek på den ene siden og merket med kode enten "M10" eller "M25" på den ene siden.  
Tabletten kan deles i to like deler.

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.  
Skal ikke brukes til hunder som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.  
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

**6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).>

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Behandlingen som kan gis oralt innledes med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Alternativt kan Metacam 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt anvendes.

Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall).

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam som tilsvarer daglig vedlikeholdsdose for henholdsvis 10 kg eller 25 kg kroppsvekt hund.

Hver tablett kan deles i to for nøyaktig dosering i henhold til hundens kroppsvekt. Metacam tyggetabletter kan administreres med eller uten fôr. Tablettene er velsmakende og de fleste hunder spiser tablettene frivillig.

Skjema for vedlikeholdsdosering:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0 -7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1 - 25,0		1	0,12 -01
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Bruk av Metacam mikstur til hund kan doseres enda mer presist. Til hund under 4 kg, anbefales Metacam mikstur til hund.

Klinisk respons sees normalt i løpet av 3-4 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 10 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten. Dyrlegens anvisninger bør følges nøye. Instruksjon for åpning av barnesikker blisterpakning: Trykk tablettene fri fra blisterpakningen

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon, brukes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller kartong

Drektighet og diegiving:

Se pkt. «Kontraindikasjoner»

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger og det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakokinetikken for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter:

Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

#### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser:

Metacam 1 mg tyggetabletter til hund  
Blisterpakning: 7,84 eller 252 tabletter

Metacam 2,5 mg tyggetablett til hund  
Blistrerpakning: 7,84 eller 252 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt og marsvin  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam                    0,5 mg (tilsvarende 0,017 mg pr. dråpe)

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

**4. INDIKASJON(ER)**

Katt:

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgisk inngrep hos katter f.eks. ved ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

Lindring av smerte og inflammasjon i forbindelse med akutt og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

Marsvin:

Lindring av milde til moderate postoperative smerter etter bløtdelskirurgi som kastrering av hannmarsvin.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige og diegivende dyr.

Må ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser, som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til marsvin yngre enn 4 uker.

**6. BIVIRKNINGER**

Hos katt har typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt tidvis blitt rapportert. Sår i mage-tarmtraktus og forhøyede leverenzymmer har blitt rapportert i svært sjeldne tilfeller.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter avslutning av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt og marsvin

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### **Katt:**

#### **Dosering**

##### Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgisk inngrep:

Behandlingen innledes med Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt. Fortsett behandlingen 24 timer senere med Metacam 0,5 mg/ml mikstur suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Slik oppfølgende oral behandling gis én gang daglig (med 24 timers intervall) i opptil fire døgn.

##### Akutt lidelse i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en enkelt oral dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) så lenge akutt smerte og inflammasjon vedvarer.

##### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt første dag. Behandlingen fortsetter med en oral vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall). Klinisk respons ses normalt i løpet av 7 døgn. Behandlingen bør avbrytes etter senest 14 døgn hvis det ikke oppnås klinisk bedring.

#### **Tilførselsvei og måte**

Administreres oralt enten blandet med fôr eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis ved hjelp av dråpeanordning på flasken beregnet til katter uansett kroppsvekt.

Alternativt, og til katter med kroppsvekt på minst 2 kg kan doseringssprøyte (som finnes i pakningen) brukes.

Det bør utvises særlig forsiktighet i forbindelse med doseringsnøyaktigheten.

Den anbefalte dose må ikke overskrides.

##### Dosering ved bruk av dråpeanordningen på flasken:

Dose på 0,2 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 12 dråper/kg kroppsvekt

Dose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 6 dråper/kg kroppsvekt

Dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt: 3 dråper/kg kroppsvekt



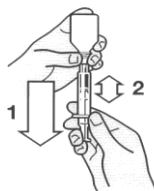
### Dosering ved bruk av doseringssprøyten:

Doseringssprøyten passer til dråpeanordningen på flasken og er forsynt med en kg-kroppsvekt-skala som tilsvarer en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt (vedlikeholdsdose). Derfor er det nødvendig å innlede behandling av kroniske lidelser i bevegelsesapparatet med det dobbelte av vedlikeholdsdosen som engangsdose første dag.

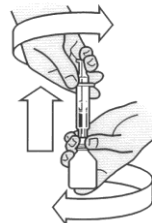
Den første dagen gis det som innledende behandling av akutte lidelser i bevelsesapparatet, firedobbel vedlikholdsdose.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av. Sett doseringssprøyten på dråpedispenseren forsiktig på flasken.



Snu flasken med sprøyten opp ned. Trekk stemplet tilbake til den svarte streken som svarer til kattens kroppsvekt.



Snu flasken igjen og vrid forsiktig doseringssprøyten av flasken.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøytenes innhold i føret eller direkte inn i munnen.

### **Marsvin:**

#### **Dosering**

#### Postoperativ smerte i forbindelse med bløtdelskirurgi:

Behandlingen innledes med en oral enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt på dag 1 (før kirurgi). Behandlingen forsettes med en dose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt én gang daglig (24 timers intervall) på dag 2 til dag 3 (etter kirurgi).

Dosen kan, etter veterinærens skjønn, titreres opp til 0,5 mg/kg i enkelte tilfeller. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har imidlertid ikke blitt evaluert hos marsvin.

#### **Tilførselsvei og måte**

Suspensjonen skal gis direkte i munnen ved hjelp av en standard 1 ml sprøyte gradert med ml-skala og inndelinger på 0,01 ml.

Dose på 0,2 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 0,4 ml/kg kroppsvekt

Dose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt: 0,2 ml/kg kroppsvekt

Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp Metacam mikstur i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen). Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp Metacam i henhold til marsvinets kroppsvekt. Administrer Metacam med sprøyten direkte i marsvinets munn. Vask den lille beholderen med vann og tørk den før neste gangs bruk.

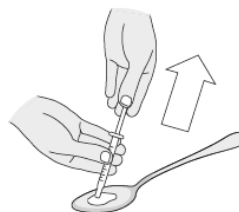
Bruk ikke kattensprøyten med kg-kroppsvekt-skala og kattepiktogram til marsvin.



Ryst flasken omhyggelig. Trykk ned og skru korken av.



Bruk en liten beholder (f.eks. en teskje) og drypp Metacam oral suspension i beholderen (det anbefales å dosere noen få dråper mer enn nødvendig i den lille beholderen).



Bruk en standard 1 ml sprøyte til å trekke opp den ønskede mengde Metacam oral suspension som svarer til marsvinets kroppsvekt.



Ved å trykke stemplet i bunn tømmes sprøytenes innhold direkte i marsvinets munn

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Dyrlegens anvisninger bør følges nøye.  
Rystes godt før bruk.  
Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.  
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### Holdbarhet etter anbrudd av beholder:

3 ml flaske: 14 døgn.  
10 ml, 15 ml og 30 ml flasker: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

### Postoperativ bruk hos katt og marsvin:

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

### Kroniske smerter i bevegelsesapparatet hos katt:

Responsen på langtidsbehandling overvåkes regelmessig av veterinær.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med produktet.  
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving

Se punkt "Kontraindikasjoner".

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksiske effekter. Metacam skal ikke administreres samtidig med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrasjon av potensielle nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Hos katt kan tidligere behandling med andre antiinflammatoriske substanser enn Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katter med en enkelt dose på 0,2 mg/kg gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. I slike tilfeller kreves det derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med veterinærpreparatet påbegynnes.

Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin hos katt og kliniske tegn på overdosering kan sees ved relativt små doser.

Ved eventuell overdose kan bivirkninger beskrevet i punkt Bivirkninger bli mer alvorligere og fremkomme hyppigere. Ved overdose skal symptomatisk behandling initieres.

Hos marsvin forårsaket en overdose på 0,6 mg/kg kroppsvekt administrert i 3 døgn etterfulgt av en dose på 0,3 mg/kg i ytterligere 6 døgn, ikke bivirkninger som er typiske for meloksikam. Sikkerhet ved doser over 0,6 mg/kg har ikke blitt evaluert hos marsvin.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

3 ml, 10 ml, 15 ml eller 30 ml flaske. Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG :**  
**Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirkere ansvarlig for batch release  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIA

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til katt  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam            2 mg  
Etanol                 150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av milde og moderate postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, f.eks. ortopedisk- og bløtdelskirurgi.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.  
Skal ikke brukes på katter med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker eller katter under 2 kg.

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) som tap av matlyst, oppkast, diaré, fekal okkult blod, apati og nyresvikt har tidvis blitt rapportert og i svært sjeldne tilfeller er sår i mage-tarmtraktus og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene er i de fleste tilfellene forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

En subkutan enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,1 ml/kg kroppsvekt) gis før kirurgi, f.eks. ved innledning av anestesi.

Dersom behandlingen skal fortsette kan man 24 timer senere gi en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt av Metacam 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt. Denne behandlingen kan gjentas ytterligere 3 ganger med 24 timers mellomrom, dvs opp til totalt 4 doser mikstur.

En subkutan enkeltinjeksjon på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,15 ml/kg kroppsvekt) har også vist seg å være sikker og effektiv ved reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon. Denne behandlingen kan benyttes etter poerasjon av katter når oral oppfølging ikke er mulig, f.eks. til ville katter. I disse tilfellene skal ikke oral oppfølgingsbehandling brukes.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

En bør være spesielt nøyaktig ved dosering.  
Unngå kontaminasjon ved bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis det oppstår bivirkninger, må behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Må ikke brukes til dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive katter, da det foreligger potensiell fare for nyretoksisitet.

Under anestesi bør overvåking og væsketerapi anses som standard praksis.

Ved behov for ytterligere smertelindring bør annen smerteterapi vurderes.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet selvinjeksjon kan føre til smerte. Personer som er overfølsomme for NSAIDs skal unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Drektighet og diegiving:

Se punkt «Kontraindikasjoner».

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulanter, aminoglykosidantibiotika og stoffer med høy proteinbinding kan konkurrere om binding og dermed gi toksisk effekt. Metacam må ikke tilføres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (f.eks. eldre dyr), bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestetika og NSAID administreres samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Tidligere behandling med antiinflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Derfor anbefales en behandlingsfri periode på minst 24 timer før behandling med preparatet påbegynnes. Varigheten av den behandlingsfrie perioden er også avhengig av farmakologien for de produktene som er anvendt tidligere.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

### Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

10 eller 20 ml hetteglass. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon til gris.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:  
Meloksikam                    15 mg

Gulgrønn viskøs mikstur, suspensjon.

**4. INDIKASJON(ER)**

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndrom MMA) sammen med passende antibiotikabehandling.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til griser med svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser eller der det er påvisk ulcerogene gastrointestinale lesjoner.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

**6. BIVIRKNINGER**

Ingen.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

**7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Gris.



## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Oral mikstur administreres med en dose på 0,4 mg/kg kroppsvekt (dvs. 2,7 ml/100 kg) i kombinasjon med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. I tilfelle av MMA med alvorlig forstyrret generell oppførsel (f.eks. anorexi) anbefales bruk av Metacam 20 mg/ml injeksjonsvæske.

Rystes godt før bruk.

Etter administrering av preparatet, lukk flasken med korken, vask doseringssprøyten med varmt vann og la den tørre.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Skal administreres fortrinnsvis blandet med en liten mengde fôr. Alternativt skal det gis før fôring eller direkte i munnen.

Suspensjonen gis med doseringssprøyte som er vedlagt pakningen. Doseringssprøyten plasseres på flasken og har en kg-kroppsvekt-skala.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Slakt: 5 døgn

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter utløpsdato og/eller EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive griser som trenger parenteral rehydrering da det kan foreligge en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering skal symptomatisk behandling startes.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SISTE GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

100 ml eller 250 ml flaske. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe og hest**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
TYSKLAND

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIA

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Metacam 40 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe og hest.  
Meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

En ml inneholder:

**Virkestoff:**

Meloksikam                      40 mg

**Hjelpestoff:**

Etanol                              150 mg

Klar, gul injeksjonsvæske.

**4. INDIKASJON(ER)**

Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med egnet antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper (se punkt "Drektighet og diegiving").

Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

## **6. BIVIRKNINGER**

Hos storfe ble det i laboratoriestudier observert en liten, forbigående smertefri hevelse på injeksjonsstedet hos de fleste dyr. Denne lokale reaksjonen gikk tilbake innen 8 timer etter subkutan administrasjon.

Hos hest kan en forbigående hevelse på injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), forekomme, disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe og hest

## **8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### Storfe:

En subkutan eller intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,25 ml/100 kg) sammen med egnet antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, ved behov.

### Hest:

En intravenøs engangsinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,5 ml/100 kg kroppsvekt).

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Metacam 15 mg/ml mikstur, suspensjon med dosering 0,6 mg meloksikam/kg kroppsvekt, kan brukes ved forlenging av behandling, 24 timer etter injeksjon.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Storfe: Slakt: 15 døgn; melk: 5 døgn.

Hest: Slakt: 5 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for lakterende hopper som produserer melk til konsum.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 døgn.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Behandling av kalver med Metacam 20 min før avhoring reduserer postoperativ smerte. Metacam alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle av utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest, bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utilsiktet selvinjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

I lys av risikoen for utilsiktet selvinjeksjon og de kjente bivirkningene til NSAIDs og andre prostaglandinhekkere på graviditet og/eller embryo/fosterutvikling, skal veterinærpreparatet ikke administreres av gravide kvinner eller kvinner som forsøker å bli gravide.

Drektighet og diegiving:

Storfe: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes hos drektige og diegivende hopper (se punkt "Kontraindikasjoner").

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre NSAIDs eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør det gis symptomatisk behandling.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

**13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

**14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pakningsstørrelser på 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 50 ml eller 100 ml. Ikke alle pakningstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.